SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 224

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 26 settembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 25 luglio 2014.

Attuazione delle direttive delegate della Commissione europea 2014/69/UE, 2014/70/UE, 2014/71/UE, 2014/72/UE, 2014/73/UE, 2014/74/UE, 2014/75/UE, 2014/76/UE del 13 marzo 2014 di modifica del decreto 4 marzo 2014 n. 27 sulla restrizione di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS).

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2002/95/CE, della direttiva 2002/96/CE e della direttiva 2003/108/CE, relative all'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti;

Vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, che abroga la direttiva 2002/95/CE;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, recante «Attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche»;

Visto in particolare, l'art. 22 del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, che prevede che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare si provveda all'aggiornamento ed alle modifiche degli allegati allo stesso decreto derivanti da aggiornamenti e modifiche della direttiva 2011/65/UE;

Viste le direttive delegate 2014/69/UE, 2014/70/UE, 2014/71/UE 2014, 2014/72/UE, 2014/73/UE, 2014/74/UE, 2014/75/UE, 2014/76/UE, della Commissione del 13 marzo 2014, che modificano, adattandoli al progresso tecnico, gli allegati III e IV della direttiva 2011/65/UE, introducendo specifiche esenzioni al divieto di utilizzo del piombo e del mercurio nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche;

Ritenuta la necessità di attuare le citate direttive delegate 2014/69/UE, 2014/70/UE, 2014/71/UE 2014, 2014/72/UE, 2014/73/UE, 2014/74/UE, 2014/75/UE, 2014/76/UE, provvedendo, a tal fine, a modificare gli allegati al citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27;

Decreta:

Art. 1.

1. All'allegato III al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, sono apportate le seguenti modifiche:

a) Dopo il punto 4 f) è aggiunto il seguente:

4 g	Mercurio nei tubi luminosi a scarica fabbricati a mano utilizzati per la segnaletica, l'illuminazione decorativa o architettonica e specialistica nonché per l'arte luminosa, ove il contenuto di mercurio è limitato come segue: a) 20 mg per coppia di elettrodi + 0,3 mg per lunghezza del tubo in cm, ma non oltre 80 mg, per le applicazioni in esterni e per le applicazioni in interni esposte a temperature inferiori a 20°C; b) 15 mg per coppia di elettrodi + 0,24 mg per lunghezza del tubo in cm, ma non oltre 80 mg, per tutte le altre applicazioni in interni.	Scade il 31 dicembre 2018

b) Dopo il punto 40 è aggiunto il seguente:

41	Piombo nelle saldature e nelle finiture delle terminazioni di componenti elettrici ed elettronici nonché nelle finiture delle schede a circuito stampato utilizzate nei moduli di accensione e in altri sistemi elettrici ed elettronici di controllo del motore che, per motivi tecnici, devono essere montati direttamente sul o nel basamento motore o nel cilindro di motori a combustione di attrezzi manuali (classi SH:1, SH:2, SH:3 della direttiva 97/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio)	Scade il 31 dicembre 2018

Art. 2.

1. All'allegato IV al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, dopo il punto 34 sono aggiunti i seguenti:

a) punto 35:

35. Mercurio nelle lampade fluorescenti a catodo freddo destinate all'uso negli schermi retroilluminati a cristalli liquidi e contenenti non più di 5 mg di mercurio per lampada, utilizzate in strumenti di monitoraggio e controllo industriali immessi sul mercato antecedentemente al 22 luglio 2017.

«Scade il 21 luglio 2024»;

b) punto 36:

36. Piombo utilizzato in dispositivi diversi dai sistemi di connettori a pin conformi «C-press» per strumenti di monitoraggio e controllo industriali.

«Scade il 31 dicembre 2020».

Successivamente a tale data può essere utilizzato nei pezzi di ricambio destinati a strumenti di monitoraggio e controllo industriali immessi sul mercato anteriormente al 1° gennaio 2021;

c) punto 37:

37. Piombo negli elettrodi di platino platinato a fini di misurazioni della conduttività cui si applica almeno una delle seguenti condizioni:

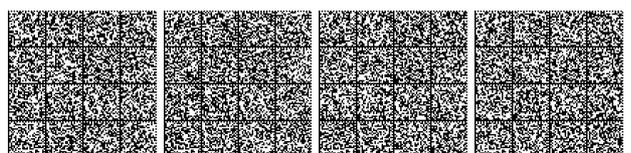
a) misurazioni della conduttività ad ampi intervalli su più di un ordine di grandezza (per esempio intervallo fra 0,1 mS/m e 5 mS/m) in applicazioni di laboratorio per concentrazioni ignote;

b) misurazioni di soluzioni in cui è richiesta un'accuratezza di ± 1 % dell'intervallo di campionamento congiuntamente a un'elevata resistenza alla corrosione dell'elettrodo per uno qualsiasi dei seguenti parametri:

i) soluzioni con acidità < pH 1;

ii) soluzioni con alcalinità > pH 13;

iii) soluzioni corrosive contenenti gas alogeni;

c) misurazioni di conduttività superiori a 100 mS/m da effettuare con strumenti portatili.

«Scade il 31 dicembre 2018»;

d) punto 38:

38. Piombo nelle saldature su un'interfaccia di ampia superficie di elementi stampati impilati aventi oltre 500 interconnessioni per interfaccia destinati all'uso in rivelatori a raggi X per apparecchiature tomografiche computerizzate e radiografiche.

«Scade il 31 dicembre 2019».

Successivamente a tale data può essere utilizzato in pezzi di ricambio per apparecchiature tomografiche computerizzate e radiografiche immesse sul mercato anteriormente al 1° gennaio 2020;

e) punto 39:

39. Piombo in MCP (micro-channel plate, amplificatori di elettroni miniaturizzati) impiegati in apparecchiature aventi almeno una delle seguenti proprietà:

a. dimensioni compatte del rivelatore di elettroni o ioni, in cui lo spazio per il rivelatore non è superiore a 3 mm/MCP (spessore del rivelatore + spazio per collocare l'MCP), al massimo 6 mm in totale, e l'impossibilità tecnica e scientifica di una progettazione alternativa intesa ad assegnare più spazio per il rivelatore;

b. una risoluzione spaziale bidimensionale per la rivelazione di elettroni o ioni se è valida almeno una delle seguenti condizioni:

i) un tempo di risposta inferiore a 25 ns;

ii) un'area di rilevamento del campione superiore a 149 mm^2;

iii) un fattore di moltiplicazione superiore a $1,3 \times 10^3$;

c. un tempo di risposta inferiore a 5 ns per la rivelazione di elettroni o ioni;

d. un'area di rilevamento del campione superiore a 314 mm^2 per la rivelazione di elettroni o ioni;

e. un fattore di moltiplicazione superiore a $4,0 \times 10^7$.

Il periodo di esenzione scade il:

a. 21 luglio 2021 per i dispositivi medici e gli strumenti di monitoraggio e di controllo;

b. 21 luglio 2023 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro;

c. 21 luglio 2024 per gli strumenti di monitoraggio e di controllo industriali;

f) punto 40:

40. Piombo nella ceramica dielettrica in condensatori per una tensione nominale inferiore a 125 V CA o 250 V CC per strumenti di monitoraggio e di controllo industriali.

«Scade il 31 dicembre 2020».

Successivamente a tale data può essere utilizzato in pezzi di ricambio destinati a strumenti di monitoraggio e di controllo industriali immessi sul mercato prima del 1° gennaio 2021.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è comunicato alla Commissione europea.

Roma, 25 luglio 2014

Il Ministro: GALLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 4 settembre 2014
Ufficio di controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, foglio n. 3468

14A07307

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 settembre 2014.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 91997 del 19 dicembre 2013, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui

il Dipartimento del tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione II del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla «Monte Titoli S.p.a.» il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 148, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2014 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 50, comma 7, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, con il quale è autorizzata l'emissione aggiuntiva di titoli di Stato che concorrono alla rideterminazione in aumento del citato limite massimo stabilito dalla suddetta legge di approvazione del bilancio;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 12 febbraio 2004 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 settembre 2014 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 81.530 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 19 dicembre 2013, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 30 settembre 2014 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 182 giorni con scadenza 31 marzo 2015, fino al limite massimo in valore nominale di 7.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di mille euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento o che presentino un rendimento negativo.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

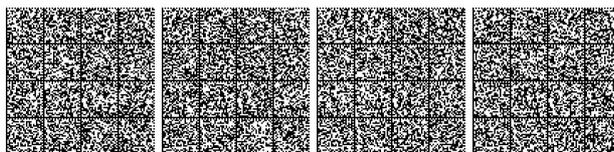
Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 26 settembre 2014. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per interessi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2015.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art.16. Tale tranche è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 settembre 2014.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

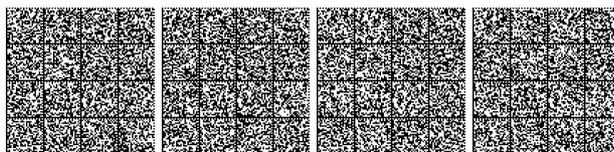
Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2014

p. Il Direttore generale del Tesoro: CANNATA

14A07392

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 giugno 2014.

Approvazione della modifica del Piano assicurativo agricolo, per l'anno 2013.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche, concernente interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole;

Visto il Capo I del medesimo decreto legislativo n. 102/04, che disciplina gli aiuti per il pagamento dei premi assicurativi e, in particolare, l'art. 4 che stabilisce procedure, modalità e termini per l'adozione del piano assicurativo agricolo annuale;

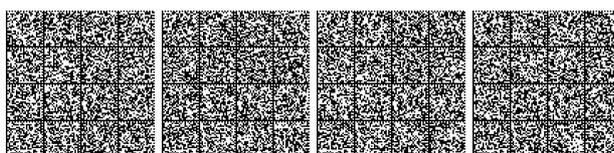
Visto l'art. 68, del Regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio del 19 gennaio 2009, che prevede, tra l'altro, l'erogazione di un contributo pubblico sulla spesa assicurativa per la copertura dei rischi di perdite economiche causate da avversità atmosferiche sui raccolti, da epizoozie negli allevamenti zootecnici, da malattie delle piante e da infestazioni parassitarie sulle produzioni vegetali, che producono perdite superiori al 30 per cento delle produzione media annua;

Visto l'art. 11 del decreto 29 luglio 2009, del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di attivazione della misura comunitaria di cui all'art. 68 del Regolamento (CE) n. 73/2009, per la copertura assicurativa dei rischi agricoli, secondo le procedure previste dal decreto legislativo n. 102/2004 e successive modifiche;

Visto il piano nazionale di sostegno dell'OCM vino, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e successive modifiche e, in particolare, la previsione della misura relativa all'assicurazione del raccolto di uva da vino;

Visto il decreto 13 ottobre 2008, del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, registrato alla Corte dei Conti il 17 novembre 2008, registro 4, foglio 108, con il quale, in attuazione dell'art. 2, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche, sono stabilite le procedure e modalità di calcolo della soglia di danno del 30 per cento, per l'ammissibilità a contributo delle polizze assicurative con soglia di danno, e individuate le cause di morte degli animali per l'ammissibilità a contributo delle polizze che prevedono la copertura dei costi per lo smaltimento delle carcasse;

Vista la circolare del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 29 marzo 2010, n. 7078 con il quale sono state stabilite le nuove procedure e modalità per la fornitura dei dati assicurativi e la concessione degli incentivi pubblici sulla spesa premi per la copertura assicurativa agevolata dei rischi agricoli;

Visti i decreti ministeriali n. 8809 del 20 aprile 2011, n. 26540, del 13 dicembre 2011, n. 16603 e del 25 luglio 2012 con i quali sono stati stabiliti i termini, le modalità e le procedure per l'erogazione del contributo statale sui premi assicurativi delle polizze agevolate alla luce dei nuovi canali di finanziamento comunitari;

Visto il proprio decreto 31 gennaio 2013 n. 1934, registrato alla Corte dei Conti il 1 marzo 2013, registro 2 foglio 224, con il quale è stato approvato il Piano assicurativo per la copertura dei rischi agricoli del 2013, di seguito denominato piano;

Visto in particolare l'art. 5 comma 5 del piano, dove è stabilita la differenziazione delle aliquote di aiuto sulla spesa assicurativa al fine di agevolare la sottoscrizione di forme di copertura più estese in termini di rischi, favorendo in particolare le multirischi rispetto alle pluririschi;

Visti gli Orientamenti Comunitari per gli Aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 20072013 (2006/C 319/01), ed in particolare il punto V concernente la gestione dei rischi e delle crisi;

Visto il Regolamento (CEE) n. 1857/2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, ed in particolare l'art. 12, concernente aiuti per il pagamento dei premi assicurativi;

Vista l'elaborazione dei dati delle polizze assicurative agricole agevolate 2013, finalizzata al calcolo dell'aiuto di cui all'art. 68 lett. *d)* del citato Regolamento (CE) n. 73/2009, dalla quale risulta che con gli attuali meccanismi di calcolo della spesa assicurativa, in taluni territori, alcune tipologie di polizze multirischi verrebbero penalizzate ai fini dell'aiuto, limitando l'effetto di indirizzo del piano sulle scelte degli agricoltori verso le forme di copertura più estese;

Ritenuto, al fine di salvaguardare l'effetto di indirizzo delle scelte assicurative delle imprese agricole, di integrare il piano assicurativo agricolo 2013 con la clausola di salvaguardia che limiti la differenza tra parametri e tariffe applicate al 30% massimo per le polizze multirischi, e comunque entro i limiti consentiti dalla normativa Nazionale e dagli Orientamenti e Regolamenti della Commissione Europea;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, espressa nella seduta del 12 giugno 2014;

Decreta:

Art. 1.

Adeguamento spesa ammessa a contributo

1. All'allegato 2 - Metodologia di calcolo dei parametri contributivi — Colture - ad integrazione del paragrafo è aggiunto infine il seguente periodo: "Per l'anno 2013, nel caso in cui la spesa ammessa a contributo delle polizze agevolate multi rischi, finanziate con le risorse di cui all'art. 68 del Reg. (CE) n. 73/09, sia inferiore al 70% del premio assicurativo, la stessa è incrementata fino al 70% del premio assicurativo".

2. La spesa ammessa a contributo, ottenuta dai nuovi criteri di calcolo, è utilizzata anche ai fini dell'integrazione degli aiuti comunitari con le risorse finanziarie del bilancio nazionale di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004 n. 102 e s.m.i., nei termini stabiliti con decreto ministeriale 20 aprile 2011 richiamato nelle premesse.

Art. 2.

1. In conformità alle vigenti normative il contributo di cui all'articolo precedente, è concesso nei limiti delle disponibilità di bilancio comunitario e nazionale.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei Conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2014

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2014
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 3061

14A07268

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio Habitat società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 14 febbraio 2014, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 25 febbraio 2014, con la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Consorzio Habitat Società» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 11 novembre 2013 e del successivo accertamento concluso in data 24 gennaio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Visto che in sede di revisione il legale rappresentante della suddetta società ha formalizzato la rinuncia alle controdeduzioni e il consenso alla liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 13 marzo 2014 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Considerato che con nota del 19 maggio 2014 il legale rappresentante della suddetta società, ha comunicato formalmente, che non vi sono controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa.

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Consorzio Habitat Società Cooperativa», con sede in Torino (codice fiscale 06656650014) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Andrisani, nato a Torino il 18 agosto 1964, ivi domiciliato in corso Duca degli Abruzzi, n. 15.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 luglio 2014

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A07270

DECRETO 30 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Shine – Società cooperativa», in Alessandria e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 22 febbraio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Shine - Società Cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 27 giugno 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Shine - Società Cooperativa», con sede in Alessandria (codice fiscale 02271460061) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Anna Dallera, nata a Tortona (AL) il 28 aprile 1969, e ivi domiciliata in via Principe Tommaso di Savoia, n. 19.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi ai competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A07269

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zaltrap» (aflibercept) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 954/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge dell'8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Sanofi-Aventis Groupe è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ZALTRAP;

Vista la determinazione n. 518 del 27 maggio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 14 giugno 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice di A.I.C. n. 042689012/E e A.I.C. n. 042689036/E del medicinale ZALTRAP;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 10 febbraio 2014;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 aprile 2014;

Vista la deliberazione n. 13 in data 29 aprile 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZALTRAP (aflibercept) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro) - 100 mg/4 ml - 1 flacone - A.I.C. n. 042689012/E (in base 10) 18QSHN (in base 32) - Classe di rimborsabilità: H - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 420,00 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 693,17;

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flacone (vetro) - 200 mg/8 ml - 1 flacone - A.I.C. n. 042689036/E (in base 10) 18QSJD (in base 32) - Classe di rimborsabilità: H - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 840,00 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1386,34.

Validità del contratto: 24 mesi.

Cost sharing: pay-back come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZALTRAP (aflibercept) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 10 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07277

DETERMINA 10 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kadcyla» (trastuzumab emtansine) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 944/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Roche Registration Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale KADCYLA (trastuzumab emtansine);

Vista la determinazione n. 170 del 27 febbraio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 64 del 18 marzo 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Roche Registration Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni codice A.I.C. n. 043092016/E e A.I.C. n. 043092028/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 7 aprile 2014;

Vista la deliberazione n. 17 del 27 maggio 2014 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KADCYLA (trastuzumab emtansine) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 043092016/E (in base 10) 19321J (in base 32) - Classe di rimborsabilità: H - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2.035,83 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 3.359,93;

160 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 043092028/E (in base 10) 19321W (in base 32) - Classe di rimborsabilità: H - Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3.257,32 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5.375,88.

Validità del contratto: 24 mesi.

Payment By Results come da condizioni negoziali.

Innovazione terapeutica potenziale, non si applicano le riduzioni temporanee della legge.

Ai fini delle prescrizioni a carico del servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KADCYLA (trastuzumab emtansine) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07278

DETERMINA 10 settembre 2014.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zyprexa» (olanzapina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 951/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ZYPREXA;

Vista la domanda con la quale la ditta Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 12 marzo 2014;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 luglio 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZYPREXA (olanzapina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione: 10 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino uso intramuscolare - A.I.C. n. 033638204/E (in base 10) 102KTW (in base 32) - Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZYPREXA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, psichiatra (RNRL).

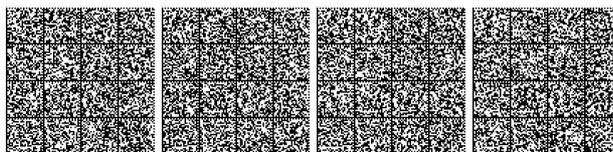
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07279

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Ismigen».

Estratto determinazione V&A n. 1713/2014 del 1° settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.e Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea. La modifica riguarda una sostanza attiva biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico, relativamente al medicinale ISMIGEN, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 026224016 - «50 mg compresse sublinguali 30 compresse»:

aggiunta di un produttore di principio attivo per lo step di liofilizzazione Lyofal sito a Rue du Remoulaire, Z.A. de la gandonne, 13300 Salon de Provence.

Titolare A.I.C.: Lallemand Pharma Europe con sede legale e domicilio fiscale in Toftebakken 9B - DK-3460 Birkerod-Danimarca (Danimarca).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07250

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Metakelfin».

Estratto determinazione V&A n. 1719/2014 del 1° settembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale METAKELFIN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.3, 4.4, 4.8, 5.1, 6.3, 6.4 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del FI ed etichette, relativamente al medicinale METAKELFIN, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 022589016 - «500 mg + 25 mg compresse» 10 compresse, A.I.C. n. 022589028 - gocce orali 10 ml.

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione A.I.C. n. 022589028,

da:

gocce orali 10 ml;

a:

«200 mg/ml + 10 mg/ml gocce orali» flacone da 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 1, via Isonzo n. 71, 04100 Latina (LT) Italia, (codice fiscale n. 06954380157).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

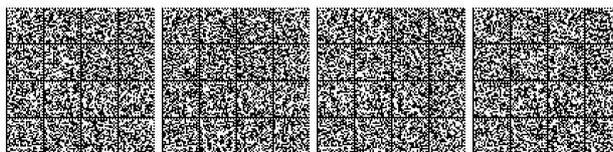
14A07251

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Iomeron».

Estratto determinazione V&A n. 1710/2014 del 1°settembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale Iomeron).

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.4, 4.5, 4.6 e 4.7 e 4.8 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo ed etichette, relativamente al medicinale IOMERON, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 028282085 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» flacone vetro tipo I 50 ml, A.I.C. n. 028282097 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» flacone vetro tipo I 50 ml, A.I.C. n. 028282109 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 50 ml, A.I.C. n. 028282111 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 50 ml, A.I.C. n. 028282123 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 50 ml, A.I.C. n. 028282135 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 50 ml, A.I.C. n. 028282150 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 75 ml, A.I.C. n. 028282174 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 75 ml, A.I.C. n. 028282198 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 75 ml, A.I.C. n. 028282200 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» flacone vetro tipo I 100 ml, A.I.C. n. 028282212 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» flacone vetro tipo I 100 ml, A.I.C. n. 028282224 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» flacone vetro tipo I 100 ml, A.I.C. n. 028282236 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 100 ml, A.I.C. n. 028282248 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 100 ml, A.I.C. n. 028282251 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 100 ml, A.I.C. n. 028282275 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» flacone vetro tipo I 150 ml, A.I.C. n. 028282287 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 150 ml, A.I.C. n. 028282299 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» flacone vetro tipo I 150 ml, A.I.C. n. 028282301 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» flacone 150 ml, A.I.C. n. 028282313 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 150 ml, A.I.C. n. 028282337 - «200 mg/ml soluzione iniettabile» flacone vetro tipo I 200 ml, A.I.C. n. 028282349 - «250 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 200 ml, A.I.C. n. 028282352 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 200 ml, A.I.C. n. 028282364 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 200 ml, A.I.C. n. 028282376 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 200 ml, A.I.C. n. 028282402 - «250 mg/ml so-

luzione iniettabile» 1 flacone da 250 ml, A.I.C. n. 028282426 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» flaconcino da 250 ml, A.I.C. n. 028282438 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 250 ml, A.I.C. n. 028282465 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino 500 ml, A.I.C. n. 028282477 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino 500 ml, A.I.C. n. 028282871 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» flaconcino 500 ml, A.I.C. n. 028282883 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 90 ml, A.I.C. n. 028282895 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 125 ml, A.I.C. n. 028282907 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 125 ml, A.I.C. n. 028282919 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 90 ml, A.I.C. n. 028282921 - «400 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita da 125 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging Italia S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Folli Egidio, 50, 20134 - Milano (MI) Italia (codice fiscale 05501420961).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07271

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Immunorho» e «Tetanus Gamma».

Estratto determinazione V&A n. 1733/2014 del 1° settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato, relativamente ai medicinali IMMUNORHO, TETANUS GAMMA, nelle forme e confezioni IMMUNORHO A.I.C n. 022547018 - «300 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere 10 ml + 1 fiala solvente 2 ml, A.I.C. n. 022547020 - «200 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere 10 ml + 1 fiala solvente 2 ml, A.I.C. n. 022547044 - «300 mcg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» siringa preriempita da 2 ml, Tetanus Gamma A.I.C. n. 022488047 - «250 U.I./2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 2 ml, A.I.C. n. 022488050 - «500 U.I./2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 2 ml, A.I.C. n. 022488062 - «250 U.I./1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 1 ml:

si approva la sostituzione del metodo per la determinazione del contenuto di IgG Anti-HBs su prodotto finito.

Da:

Metodo: MEIA- AxSYM SYSTEM ABBOTT (QCS-05-007 rev 08)

Procedura Analitica: CQ-BIM-058

Validazione del test analitico: R-QC-AM-025

A:

Metodo: ECLIA- COBAS SYSTEM ROCHE (QCS-05-007 rev 09)

Procedura Analitica: CQ-BIM-105

Validazione del test analitico: MTA-306-R + TTD-019-R-04

La variazione modifica le seguenti sezioni del dossier di autorizzazione: 32p52, 32p53.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (LU) Italia, (codice fiscale 01779530466).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07272

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Imigran».

Estratto determinazione V&A n. 1718/2014 del 1° settembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale Imigran).

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2 e 6.6 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale IMIGRAN, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 027975059 - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse, A.I.C. n. 027975061 - «6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 0,5 ml con autoiniettore Penkit, A.I.C. n. 027975073 - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2, 37135 - Verona (VR) Italia, (codice fiscale 00212840235).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07273

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Fluoresceina Sodica Monico».

Estratto determinazione V&A n. 1728/2014 del 1° settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale FLUORESCEINA SODICA MONICO, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 034416014 - «1g/5ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 fiale:

Aggiunta del nuovo fornitore Icrom SPA, via delle Arti, 33 20863, Concorrezzo-MB (Italy) per il P.A. Fluoresceina Sodica

Titolare A.I.C.: Monico S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte di Pietra, 7, 30173 - Mestre - Venezia (VE) Italia, (codice fiscale 00228550273).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07274

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Enterogermina».

Estratto determinazione V&A n. 1764/2014 dell'8 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, relativamente al medicinale ENTEROGERMINA, nelle forme e confezioni AIC n. 013046038 - «2 Miliardi/5 ml Sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml, AIC n. 013046040 - «2 Miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml, AIC n. 013046053 - «2 Miliardi capsule rigide» 12 capsule, AIC n. 013046065 - «2 Miliardi capsule rigide» 24 Capsule, AIC n. 013046077 - «4 Miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini, AIC n. 013046089 - «4 Miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini, AIC n. 013046091 - «6 Miliardi/2 G Polvere per sospensione orale» 10 Bustine, AIC n. 013046103 - «6 Miliardi/2 g Polvere per sospensione orale» 20 Bustine: sostituzione del terreno di coltura «SIB medium» utilizzato nel processo di produzione del principio attivo, con il nuovo terreno di coltura «G-Medium», per il sito di produzione Sanofi Aventis di Origgio

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 00832400154)

Smaltimento Scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07275

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Egogyn».

Estratto determinazione V&A n. 1731/2014 del 1° settembre 2914

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, C.I.1.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo, destinata/e ad attuare il risultato di un procedimento di rinvio dell'unione il medicinale non rientra nel campo d'applicazione definito per il procedimento, ma la o le modifiche attuano le conclusioni del procedimento e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non è tenuto a presentare nuove informazioni complementari, relativamente al medicinale EGOGYN)

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2, 6.4, 6.6 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale EGOGYN, nelle forme e confezioni AIC n. 023647011 - "0,150 mg + 0,030 mg compresse rivestite" 21 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Bayer Pharma AG con sede legale e domicilio fiscale in Mullerstrasse, 178, 13342 - Berlino (Germania)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07276

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Aulin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 279/2014 del 29 agosto 2014

Medicinale: AULIN .

Confezioni:

6 compresse 100 mg - A.I.C. n. 025940166;

9 compresse 100 mg - A.I.C. n. 025940178;

10 compresse 100 mg - A.I.C. n. 025940180;

15 compresse 100 mg - A.I.C. n. 025940192;

20 compresse 100 mg - A.I.C. n. 025940204;

30 compresse 100 mg - A.I.C. n. 025940026;

6 bustine 100 mg - A.I.C. n. 025940115;

9 bustine 100 mg - A.I.C. n. 025940154;

14 bustine 100 mg - A.I.C. n. 025940127;

15 bustine 100 mg - A.I.C. n. 025940139;

18 bustine 100 mg - A.I.C. n. 025940141;

30 bustine 100 mg - A.I.C. n. 025940053;

10 supposte 200 mg - A.I.C. n. 025940065.

Titolare A.I.C.: Helsinn Birex Pharmaceuticals LTD.

Procedura: Mutuo Riconoscimento IT/H/0151/001-003/R/001.

Con scadenza il 28 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07282

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gabapentin Hexal A/S», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 275/2014 del 28 agosto 2014

Medicinale: GABAPENTIN HEXAL A/S

Confezioni:

038242 018 «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 020 «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 032 «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 044 «100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 057 «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 069 «100 mg capsule rigide» 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 071 «100 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 083 «300 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 095 «300 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 107 «300 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 119 «300 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 121 «300 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 133 «300 mg capsule rigide» 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 145 «300 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 158 «300 mg capsule rigide» 50 capsule in contenitore HDPE

038242 160 «300 mg capsule rigide» 100 capsule in contenitore HDPE

038242 172 «400 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 184 «400 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 196 «400 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 208 «400 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 210 «400 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 222 «400 mg capsule rigide» 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

038242 234 «400 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: HEXAL A/S.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/0764/001-003/R/001

Con scadenza il 10 aprile 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/0764/001-003/IB/029 – C1B/2013/826, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

È approvata altresì la variazione NL/H/0764/001-003/IB/031 – C1B/2013/3539 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07302

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Metronidazolo B. Braun», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 277/2014 del 29 agosto 2014

Medicinale: METRONIDAZOLO B. BRAUN.

Confezioni:

038833 012 «5 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi da 100 ml in LDPE

038833 024 «5 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconi da 100 ml in LDPE

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/1018/001/R/001

Con scadenza il 26 agosto 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07303

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano Natecal D3, con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 272/2014 del 1° agosto 2014

Medicinale: NATECAL D3

Confezioni:

034899 031 - 600 mg + 400 UI compresse orordispersibili, 12 compresse in contenitore HDPE

034899 043 - 600 mg + 400 UI compresse orordispersibili, 60 compresse in contenitore HDPE

034899 056 - 600 mg + 400 UI compresse orordispersibili, 180 (3x60) compresse in contenitore HDPE

Titolare AIC: Italfarmaco S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento IT/H/0112/002/R/001.

Con scadenza il 23 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07304

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mesulid», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 278/2014 del 29 agosto 2014

Medicinale: MESULID.

Confezioni:

6 compresse 100 mg A.I.C. n. 025971173;

9 compresse 100 mg A.I.C. n. 025971185;

10 compresse 100 mg A.I.C. n. 025971197;

15 compresse 100 mg A.I.C. n. 025971209;

20 compresse 100 mg A.I.C. n. 025971211;

30 compresse 100 mg A.I.C. n. 025971021;

6 bustine 100 mg A.I.C. n. 025971110;

9 bustine 100 mg A.I.C. n. 025971159;

14 bustine 100 mg A.I.C. n. 025971122;

15 bustine 100 mg A.I.C. n. 025971134;

18 bustine 100 mg A.I.C. n. 025971146;

30 bustine 100 mg A.I.C. n. 025971058;

10 supposte 200 mg A.I.C. n. 025971060.

Titolare A.I.C.: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Procedura mutuo riconoscimento IT/H/0150/001-003/R/001, con scadenza il 28 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07305

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risperidone Mylan Pharma», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 280/2014 del 9 settembre 2014

Medicinale: RISPERIDONE MYLAN PHARMA.

Codice A.I.C.: 040616.

Dosaggio/Forma farmaceutica:

1 mg compresse rivestite con film;

2 mg compresse rivestite con film;

3 mg compresse rivestite con film;

4 mg compresse rivestite con film.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1130/002-005/R/001, con scadenza il 1° febbraio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1130/001-006/IB/022 - C1B/2013/622, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

È approvata altresì la variazione NL/H/1130/001-006/IB/029 - C1B/2014/1526, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07306

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Olanzapina Aurobindo».

Estratto determinazione V&A n. 1720/2014 del 1° settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: C.I.Z Introduzione del nuovo Risk Management Plan del prodotto in accordo alla nuova legislazione di farmacovigilanza relativamente al medicinale OLANZAPINA AUROBINDO ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura: PT/H/0487/001,002,004/II/003.

Tipologia: C.I *z)* Altra variazione.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07308

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Dapagut».

Estratto determinazione V&A n. 1717/2014 del 1° settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del Drug Master File (DMF) appartenente al produttore di sostanza attiva paroxetina mesilato «Synthon B.V., Olanda».

La nuova versione del DMF è la AP/010/2013-02-27 per l'Applicant Part e la RP/010/2013-02-27 per la Restricted Part., relativamente al medicinale DAPAGUT ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura: NL/H/0877/001/II/018.

Tipologia della variazione: C.1.z) Altra variazione.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a.

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07309

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Narhimed doppia azione».

Estratto determinazione V&A n. 1714/2014 del 1° settembre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale: NARHIMED DOPPIA AZIONE.

Modifica stampati – Procedura: SE/H/0848/001/II/035.

Aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.7, 4.8, 4.9 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo, secondo il QDR template, relativamente al medicinale «Narhimed doppia azione», nelle forme e confezioni sottoelencate:

039064011 - «0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione» 10 ml flacone multidose in hdpe con nebulizzatore.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.p.a.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07310

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 settembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2947
Yen	136,32
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,637
Corona danese	7,4456
Lira Sterlina	0,80235
Fiorino ungherese	313,85
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1770
Nuovo leu romeno	4,4095
Corona svedese	9,1732
Franco svizzero	1,2069
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1540
Kuna croata	7,6250
Rublo russo	48,0850
Lira turca	2,8032
Dollaro australiano	1,3870
Real brasiliano	2,9041
Dollaro canadese	1,4119
Yuan cinese	7,9517
Dollaro di Hong Kong	10,0342
Rupia indonesiana	15180,23
Shekel israeliano	4,6627
Rupia indiana	78,0040
Won sudcoreano	1328,16
Peso messicano	16,9120
Ringgit malese	4,1116
Dollaro neozelandese	1,5590
Peso filippino	56,428
Dollaro di Singapore	1,6248
Baht tailandese	41,460
Rand sudafricano	13,9193

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A07387

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 settembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2902
Yen	136,90
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,678
Corona danese	7,4450
Lira Sterlina	0,80050
Fiorino ungherese	316,84
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,2030
Nuovo leu romeno	4,4205
Corona svedese	9,1708
Franco svizzero	1,2060
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1715
Kuna croata	7,6153
Rublo russo	47,8535
Lira turca	2,8371
Dollaro australiano	1,3903
Real brasiliano	2,9374
Dollaro canadese	1,4163
Yuan cinese	7,9177
Dollaro di Hong Kong	9,9996
Rupia indonesiana	15220,97
Shekel israeliano	4,6639
Rupia indiana	78,1926
Won sudcoreano	1335,06
Peso messicano	17,0106
Ringgit malese	4,1200
Dollaro neozelandese	1,5580
Peso filippino	56,460
Dollaro di Singapore	1,6268
Baht tailandese	41,428
Rand sudafricano	14,0941

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A07388

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 settembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2929
Yen	137,90
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,724
Corona danese	7,4441
Lira Sterlina	0,80125
Fiorino ungherese	316,13
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,2032
Nuovo leu romeno	4,4248
Corona svedese	9,1819
Franco svizzero	1,2072
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,2005
Kuna croata	7,6188
Rublo russo	48,2120
Lira turca	2,8505
Dollaro australiano	1,4146
Real brasiliano	2,9625
Dollaro canadese	1,4213
Yuan cinese	7,9252
Dollaro di Hong Kong	10,0204
Rupia indonesiana	15275,61
Shekel israeliano	4,6813
Rupia indiana	78,8087
Won sudcoreano	1337,49
Peso messicano	17,1135
Ringgit malese	4,1422
Dollaro neozelandese	1,5724
Peso filippino	56,844
Dollaro di Singapore	1,6350
Baht tailandese	41,600
Rand sudafricano	14,1847

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A07389

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 settembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2928
Yen	138,38
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,635
Corona danese	7,4435
Lira Sterlina	0,79580
Fiorino ungherese	314,80
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1986
Nuovo leu romeno	4,4190
Corona svedese	9,1945
Franco svizzero	1,2100
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,2035
Kuna croata	7,6220
Rublo russo	48,5670
Lira turca	2,8440
Dollaro australiano	1,4182
Real brasiliano	2,9671
Dollaro canadese	1,4236
Yuan cinese	7,9245
Dollaro di Hong Kong	10,0200
Rupia indonesiana	15325,23
Shekel israeliano	4,6920
Rupia indiana	78,8026
Won sudcoreano	1341,49
Peso messicano	17,0953
Ringgit malese	4,1337
Dollaro neozelandese	1,5794
Peso filippino	56,920
Dollaro di Singapore	1,6346
Baht tailandese	41,628
Rand sudafricano	14,1981

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A07390

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 settembre 2014

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2931
Yen	138,72
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,600
Corona danese	7,4437
Lira Sterlina	0,79660
Fiorino ungherese	314,88
Litas lituano	3,4528
Zloty polacco	4,1977
Nuovo leu romeno	4,4248
Corona svedese	9,2308
Franco svizzero	1,2089
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,2405
Kuna croata	7,6248
Rublo russo	49,0034
Lira turca	2,8507
Dollaro australiano	1,4283
Real brasiliano	2,9828
Dollaro canadese	1,4300
Yuan cinese	7,9312
Dollaro di Hong Kong	10,0223
Rupia indonesiana	15304,21
Shekel israeliano	4,6975
Rupia indiana	78,5970
Won sudcoreano	1338,42
Peso messicano	17,1271
Ringgit malese	4,1308
Dollaro neozelandese	1,5835
Peso filippino	56,897
Dollaro di Singapore	1,6314
Baht tailandese	41,631
Rand sudafricano	14,1961

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

14A07391

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Richiesta di registrazione delle indicazioni geografiche delle acquaviti di frutta del Trentino, ai sensi del decreto 13 maggio 2010.

Ai sensi dell'art. 6, comma 2, del decreto ministeriale 13 maggio 2010 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2010) riguardante "Disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose", si comunica che la Provincia Autonoma di Trento ha presentato istanza di registrazione con nota del 14 giugno 2013, per ultimo modificata ed integrata con nota del 29 luglio 2014, delle seguenti indicazioni geografiche:

"Distillato di mele trentino/ Distillato di mele del Trentino",

"Williams trentino/ Williams del Trentino",

"Sliwovitz trentino/ Sliwovitz del Trentino",

"Aprikot trentino/ Aprikot del Trentino",

"Kirsch trentino/ Kirsch del Trentino"

di cui alle rispettive schede tecniche allegate.

Le eventuali opposizioni motivate alla registrazione, in regola con le disposizione contenute nel Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 "Disciplina dell'imposta di bollo" e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dai soggetti controinteressati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, come disposto dall'art. 6, comma 3, del citato decreto ministeriale 13 maggio 2010.

ALLEGATO

SCHEDA TECNICA INDICAZIONE GEOGRAFICA "DISTILLATO DI MELE TRENTINO" O "DISTILLATO DI MELE DEL TRENTINO"

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: "Distillato di mele trentino" o "Distillato di mele del Trentino"

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di Frutta

La denominazione "Distillato di mele trentino" o "Distillato di mele del Trentino" è esclusivamente riservata all'acquavite di mele ottenuta da mele prodotte e lavorate nella Provincia Autonoma di Trento, distillata ed imbottigliata in impianti ubicati sul territorio della Provincia Autonoma di Trento.

2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) Caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria

- è ottenuta da esclusivamente mediante fermentazione alcolica e distillazione di mele (Malus communis);

- la distillazione è effettuata a meno di 86% vol.;

- è autorizzata la ridistillazione alla stessa gradazione alcolica;

- ha un tenore di sostanze volatili pari o superiore a 200 g/hl di alcole a 100% vol. e un tenore massimo di metanolo di 1200 g/hl di alcole a 100 % vol.;

- non deve essere aggiunto alcole etilico, diluito o non diluito;

- non è aromatizzata.

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene

- tenore di sostanze volatili diverse dagli alcoli etilico e metilico non inferiore a 200 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

- il titolo alcolometrico volumico minimo è di 40 % vol..

c) Zona geografica interessata

L'intero territorio della Provincia Autonoma di Trento.

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa

La frutta fresca o adeguatamente conservata deve essere lavorata in maniera da preservarne le caratteristiche organolettiche. La fermentazione deve avvenire seguendo modalità tali da evitare la degradazione delle proprietà organolettiche. Le puree fermentate devono essere condizionate in maniera da preservare le caratteristiche aromatiche derivanti dalla materia prima e dalle operazioni di ottenimento della stessa.

Il "Distillato di mele trentino" o "Distillato di mele del Trentino" è ottenuto per distillazione della purea fermentata con impianto discontinuo, anche dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco e può essere altresì ottenuto mediante processo di distillazione in continuo. La distillazione delle puree fermentate e la ridistillazione delle flemme con impianto discontinuo o continuo devono essere effettuate a meno di 86 per cento in volume cosicché il prodotto della distillazione abbia un aroma e un gusto provenienti dalle materie prime distillate. Entro tale limite è consentita la ridistillazione del prodotto ottenuto. Nella preparazione del "Distillato di mele trentino" o "Distillato di mele del Trentino" è consentita l'aggiunta del frutto intero o parti di esso e l'aggiunta di zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito. Il "Distillato di mele trentino" o "Distillato di mele del Trentino" può essere sottoposto ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno in regime di sorveglianza fiscale, in impianti ubicati nel territorio della Provincia Autonoma di Trento.

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica

La produzione dell'Acquavite "Distillato di mele trentino" o "Distillato di mele del Trentino", così come documentato in numerose testimonianze storiche, è per tradizione effettuata mediante distillazione diretta delle puree fermentate ed è legata strettamente al territorio di origine.

I sistemi di distillazione adottati, in particolare la larga diffusione di impianti discontinui a bagnomaria con caldaia e colonna di distillazione separate, consentono la rettifica delle flemme in discontinuo. Tale tipologia d'impianti e la conduzione degli stessi permette di mantenere nel prodotto le molteplici componenti aromatiche che conferiscono le tipiche caratteristiche organolettiche al "Distillato di mele trentino" o "Distillato di mele del Trentino". L'origine delle materie prime risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

La produzione delle acquaviti di frutta, così come documentato in numerose testimonianze storiche, ha in Trentino una lunga tradizione (si veda "Acquavite e Grappa nell'uso e nel costume del Trentino - Museo degli usi e costumi della gente trentina" di Umberto Raffaelli, 1976; "Le grappe del Trentino" di Menapace, Margheri, Avancini, Versini, Morelli, Betti, Tonon, Cocchi, Raffaelli - Manfrini Editori, 1979; "Atlante dei prodotti tradizionali trentini (grappa giovane trentina, distillati di frutta, acquavite di genziana)" di Bazzanella, Gilli - Provincia Autonoma di Trento, 2004; "La grappa e i distillati in Trentino" di Bandini, Rizzi, Zanotelli - CCIAA di Trento, 2008). La distillazione in Trentino ha un'origine assai antica e rivestiva un'importanza tale da essere oggetto di proclami e regolamenti da parte della pubblica autorità, come testimoniato, ad esempio, il "Proclama in materia de vini, vernazze et aquevite forastieri", del 7 agosto 1697, emanato dal Magistrato Consolare di Trento al fine di combattere il contrabbando, o dal Regolamento del 1757 relativo alle disposizioni che dovevano essere osservate nelle Magnifiche Comunità del Vicariato di Cembra. Al pari della distillazione della vinaccia da cui si ottiene la grappa, in Trentino l'arte del distillare i frutti si perde nella notte dei tempi. Questo avveniva in particolare per quei frutti (mele e pere) dai quali si otteneva il sidro, che sostituiva il vino nelle valli dove non si coltivava la vite. Per quanto riguarda invece l'abitudine di distillare i frutti a nocciolo e a bacca, essa è una pratica, relativamente più recente, che risale ad oltre due secoli fa. Anticamente si distillavano prevalentemente i frutti selvatici o semiselvatici, fra cui soprattutto la marasca e la prugna. Nel testo di Umberto Raffaelli "Acquavite e Grappa nell'uso e nel costume del Trentino" vi sono citazioni storiche di documenti conservati in archivi trentini riferiti ai secoli XVIII e XIX che richiamano "… acqavita di birra, d'Anziana, di grano e di frutti …" ed inoltre sono riportati gli esercizi trentini per la distillazione dell'acquavite nel periodo di produzione 1879-80 con citazione di distillazione di frutta a nocciolo in Trentino. Dal secondo dopo guerra in poi, l'abbondanza di materia prima coltivata ed il nuovo metodo di distillazione 'Tullio Zadra' hanno fatto sì che la pratica di distillazione della frutta potesse decollare con una produzione tipica di altissima qualità.

f) Condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali

Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109.

g) Nome e indirizzo del richiedente

Provincia Autonoma di Trento, via Trener n. 3, 38121, Trento.

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
"WILLIAMS TRENTINO" O "WILLIAMS DEL TRENTINO"

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: "Williams trentino" o "Williams del Trentino"

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di frutta

La denominazione "Williams trentino" o "Williams del Trentino" è esclusivamente riservata all'acquavite ottenuta da pere Williams lavorate nella Provincia Autonoma di Trento, distillata e diluita a grado in impianti ubicati sul territorio della Provincia Autonoma di Trento.

2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) Caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria

- è ottenuta da esclusivamente mediante fermentazione alcolica e distillazione di pere Williams (Pyrus communis L. cv. Williams);
- la distillazione è effettuata a meno di 86 % vol.;
- è autorizzata la ridistillazione alla stessa gradazione alcolica;
- ha un tenore di sostanze volatili pari o superiore a 200 g/hl di alcole a 100 % vol. e un tenore massimo di metanolo di 1350 g/hl di alcole a 100 % vol.;
- non deve essere aggiunto alcole etilico, diluito o non diluito;
- non è aromatizzata.

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene

- tenore di sostanze volatili diverse dagli alcoli etilico e metilico non inferiore a 200 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;
- il titolo alcolometrico volumico minimo è di 40 % vol..

c) Zona geografica interessata

L'intero territorio della Provincia Autonoma di Trento.

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa

La frutta fresca o adeguatamente conservata deve essere lavorata in maniera da preservarne le caratteristiche organolettiche. La fermentazione deve avvenire seguendo modalità tali da evitare la degradazione delle proprietà organolettiche. Le puree fermentate devono essere condizionate in maniera da preservare le caratteristiche aromatiche derivanti dalla materia prima e dalle operazioni di ottenimento della stessa.

La "Williams trentino" o "Williams del Trentino" è ottenuta per distillazione della purea fermentata con impianto discontinuo, anche dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco e può essere altresì ottenuta mediante processo di distillazione in continuo. La distillazione delle puree fermentate e la ridistillazione delle flemme con impianto discontinuo o continuo devono essere effettuate a meno di 86 per cento in volume cosicché il prodotto della distillazione abbia un aroma e un gusto provenienti dalle materie prime distillate. Entro tale limite è consentita la ridistillazione del prodotto ottenuto. Nella preparazione della "Williams trentino" o "Williams del Trentino" è consentita l'aggiunta del frutto intero e l'aggiunta di zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito. La "Williams trentino" o "Williams del Trentino" può essere sottoposta ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno in regime di sorveglianza fiscale, in impianti ubicati nel territorio della Provincia Autonoma di Trento.

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica

La produzione dell'acquavite "Williams trentino" o "Williams del Trentino", così come documentato in numerose testimonianze storiche, è per tradizione effettuata mediante distillazione diretta delle puree fermentate ed è legata strettamente al territorio di origine.

I sistemi di distillazione adottati, in particolare la larga diffusione di impianti discontinui a bagnomaria con caldaia e colonna di distillazione separate, consentono la rettifica delle flemme in discontinuo. Tale tipologia d'impianti e la conduzione degli stessi permette di mantenere nel prodotto le molteplici componenti aromatiche che conferiscono le tipiche caratteristiche organolettiche alla acquavite "Williams trentino" o "Williams del Trentino". L'origine delle materie prime risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

La produzione delle acquaviti di frutta, così come documentato in numerose testimonianze storiche, ha in Trentino una lunga tradizione (si veda "Acquavite e Grappa nell'uso e nel costume del Trentino - Museo degli usi e costumi della gente trentina" di Umberto Raffaelli, 1976; "Le grappe del Trentino" di Menapace, Margheri, Avancini, Versini, Morelli, Betti, Tonon, Cocchi, Raffaelli - Manfrini Editori, 1979; "Atlante dei prodotti tradizionali trentini (grappa giovane trentina, distillati di frutta, acquavite di genziana)" di Bazzanella, Gilli - Provincia Autonoma di Trento, 2004; "La grappa e i distillati in Trentino" di Bandini, Rizzi, Zanotelli - CCIAA di Trento, 2008). La distillazione in Trentino ha un'origine assai antica e rivestiva un'importanza tale da essere oggetto di proclami e regolamenti da parte della pubblica autorità, come testimoniato, ad esempio, il "Proclama in materia de vini, vernazze et aquevite forastieri", del 7 agosto 1697, emanato dal Magistrato Consolare di Trento al fine di combattere il contrabbando, o dal Regolamento del 1757 relativo alle disposizioni che dovevano essere osservate nelle Magnifiche Comunità del Vicariato di Cembra. Al pari della distillazione della vinaccia da cui si ottiene la grappa, in Trentino l'arte del distillare i frutti si perde nella notte dei tempi. Questo avveniva in particolare per quei frutti (mele e pere) dai quali si otteneva il sidro, che sostituiva il vino nelle valli dove non si coltivava la vite. Per quanto riguarda invece l'abitudine di distillare i frutti a nocciolo e a bacca, essa è una pratica, relativamente più recente, che risale ad oltre due secoli fa. Anticamente si distillavano prevalentemente i frutti selvatici o semiselvatici, fra cui soprattutto la marasca e la prugna. Nel testo di Umberto Raffaelli "Acquavite e Grappa nell'uso e nel costume del Trentino" vi sono citazioni storiche di documenti conservati in archivi trentini riferiti ai secoli XVIII e XIX che richiamano "… acqavita di birra, d'Anziana, di grano e di frutti …" ed inoltre sono riportati gli esercizi trentini per la distillazione dell'acquavite nel periodo di produzione 1879-80 con citazione di distillazione di frutta a nocciolo in Trentino. Dal secondo dopo guerra in poi, l'abbondanza di materia prima coltivata ed il nuovo metodo di distillazione 'Tullio Zadra' hanno fatto sì che la pratica di distillazione della frutta potesse decollare con una produzione tipica di altissima qualità.

f) Condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali

Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109.

g) Nome e indirizzo del richiedente

Provincia Autonoma di Trento, via Trener n. 3, 38121, Trento.

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
"SLIWOVITZ TRENTINO" O "SLIWOVITZ DEL TRENTINO"

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: "Sliwovitz trentino" o "Sliwovitz del Trentino"

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di Frutta

La denominazione "Sliwovitz trentino" o "Sliwovitz del Trentino" è esclusivamente riservata all'acquavite ottenuta da Prugne prodotte e lavorate nella Provincia Autonoma di Trento, distillata ed imbottigliata in impianti ubicati sul territorio della Provincia Autonoma di Trento.

2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) Caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria

- è ottenuta da esclusivamente mediante fermentazione alcolica e distillazione di prugne (Prunus domestica L.);
- la distillazione è effettuata a meno di 86% vol.;
- è autorizzata la ridistillazione alla stessa gradazione alcolica;
- ha un tenore di sostanze volatili pari o superiore a 200 g/hl di alcole a 100% vol. e un tenore massimo di metanolo di 1200 g/hl di alcole a 100% vol.;
- non deve essere aggiunto alcole etilico, diluito o non diluito;
- non è aromatizzata.

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene

- tenore di sostanze volatili diverse dagli alcoli etilico e metilico non inferiore a 200 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

- il titolo alcolometrico volumico minimo è di 40 % vol..

c) Zona geografica interessata

L'intero territorio della Provincia Autonoma di Trento.

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa

La frutta fresca o adeguatamente conservata deve essere lavorata in maniera da preservarne le caratteristiche organolettiche. La fermentazione deve avvenire seguendo modalità tali da evitare la degradazione delle proprietà organolettiche. Le puree fermentate devono essere condizionate in maniera da preservare le caratteristiche aromatiche derivanti dalla materia prima e dalle operazioni di ottenimento della stessa.

Lo "Sliwovitz trentino" o "Sliwovitz del Trentino" è ottenuto per distillazione della purea fermentata con impianto discontinuo, anche dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco e può essere altresì ottenuto mediante processo di distillazione in continuo. La distillazione delle puree fermentate e la ridistillazione delle flemme con impianto discontinuo o continuo devono essere effettuate a meno di 86 per cento in volume cosicché il prodotto della distillazione abbia un aroma e un gusto provenienti dalle materie prime distillate. Entro tale limite è consentita la ridistillazione del prodotto ottenuto. Nella preparazione dello "Sliwovitz trentino" o "Sliwovitz del Trentino" è consentita l'aggiunta del frutto intero e l'aggiunta di zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito. Lo "Sliwovitz trentino" o "Sliwovitz del Trentino" può essere sottoposto ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno in regime di sorveglianza fiscale, in impianti ubicati nel territorio della Provincia Autonoma di Trento.

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica

La produzione dell'Acquavite "Sliwovitz trentino" o "Sliwovitz del Trentino", così come documentato in numerose testimonianze storiche, è per tradizione effettuata mediante distillazione diretta delle puree fermentate ed è legata strettamente al territorio di origine. I sistemi di distillazione adottati, in particolare la larga diffusione di impianti discontinui a bagnomaria con caldaia e colonna di distillazione separate, consentono la rettifica delle flemme in discontinuo. Tale tipologia d'impianti e la conduzione degli stessi permette di mantenere nel prodotto le molteplici componenti aromatiche che conferiscono le tipiche caratteristiche organolettiche allo "Sliwovitz trentino" o "Sliwovitz del Trentino". L'origine delle materie prime risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

La produzione delle acquaviti di frutta, così come documentato in numerose testimonianze storiche, ha in Trentino una lunga tradizione (si veda "Acquavite e Grappa nell'uso e nel costume del Trentino - Museo degli usi e costumi della gente trentina" di Umberto Raffaelli, 1976; "Le grappe del Trentino" di Menapace, Margheri, Avancini, Versini, Morelli, Betti, Tonon, Cocchi, Raffaelli - Manfrini Editori, 1979; "Atlante dei prodotti tradizionali trentini (grappa giovane trentina, distillati di frutta, acquavite di genziana)" di Bazzanella, Gilli - Provincia Autonoma di Trento, 2004; "La grappa e i distillati in Trentino" di Bandini, Rizzi, Zanotelli - CCIAA di Trento, 2008). La distillazione in Trentino ha un'origine assai antica e rivestiva un'importanza tale da essere oggetto di proclami e regolamenti da parte della pubblica autorità, come testimoniato, ad esempio, il "Proclama in materia de vini, vernazze et aquevite forastieri", del 7 agosto 1697, emanato dal Magistrato Consolare di Trento al fine di combattere il contrabbando, o dal Regolamento del 1757 relativo alle disposizioni che dovevano essere osservate nelle Magnifiche Comunità del Vicariato di Cembra. Al pari della distillazione della vinaccia da cui si ottiene la grappa, in Trentino l'arte del distillare i frutti si perde nella notte dei tempi. Questo avveniva in particolare per quei frutti (mele e pere) dai quali si otteneva il sidro, che sostituiva il vino nelle valli dove non si coltivava la vite. Per quanto riguarda invece l'abitudine di distillare i frutti a nocciolo e a bacca, essa è una pratica, relativamente più recente, che risale ad oltre due secoli fa. Anticamente si distillavano prevalentemente i frutti selvatici o semiselvatici, fra cui soprattutto la marasca e la prugna. Nel testo di Umberto Raffaelli "Acquavite e Grappa nell'uso e nel costume del Trentino" vi sono citazioni storiche di documenti conservati in archivi trentini riferiti ai secoli XVIII e XIX che richiamano "… acqavita di birra, d'Anziana, di grano e di frutti …" ed inoltre sono riportati gli esercizi trentini per la distillazione dell'acquavite nel periodo di produzione 1879-80 con citazione di distillazione di frutta a nocciolo in Trentino. Dal secondo dopo guerra in poi, l'abbondanza di materia prima coltivata ed il nuovo metodo di distillazione 'Tullio Zadra' hanno fatto sì che la pratica di distillazione della frutta potesse decollare con una produzione tipica di altissima qualità.

f) Condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali

Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109.

g) Nome e indirizzo del richiedente

Provincia Autonoma di Trento, via Trener n. 3, 38121, Trento.

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
"APRIKOT TRENTINO" O "APRIKOT DEL TRENTINO"

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: "Aprikot trentino" o "Aprikot del Trentino"

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di Frutta

La denominazione "Aprikot trentino" o "Aprikot del Trentino" è esclusivamente riservata all'acquavite ottenuta da albicocche lavorate nella Provincia Autonoma di Trento, distillata e diluita a grado in impianti ubicati sul territorio della Provincia Autonoma di Trento.

2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) Caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria

- è ottenuta da esclusivamente mediante fermentazione alcolica e distillazione di albicocche (Prunus armeniaca);

- la distillazione è effettuata a meno di 86 % vol.;

- è autorizzata la ridistillazione alla stessa gradazione alcolica;

- ha un tenore di sostanze volatili pari o superiore a 200 g/hl di alcole a 100 % vol. e un tenore massimo di metanolo di 1200 g/hl di alcole a 100 % vol.;

- non deve essere aggiunto alcole etilico, diluito o non diluito;

- non è aromatizzata.

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene

- tenore di sostanze volatili diverse dagli alcoli etilico e metilico non inferiore a 200 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

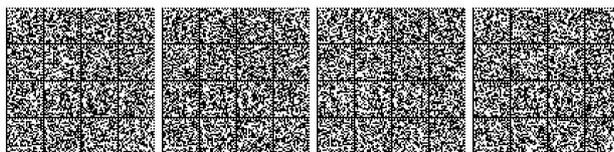
- il titolo alcolometrico volumico minimo è di 40 % vol..

c) Zona geografica interessata

L'intero territorio della Provincia Autonoma di Trento.

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa

La frutta fresca o adeguatamente conservata deve essere lavorata in maniera da preservarne le caratteristiche organolettiche. La fermentazione deve avvenire seguendo modalità tali da evitare la degradazione delle proprietà organolettiche. Le puree fermentate devono essere condizionate in maniera da preservare le caratteristiche aromatiche derivanti dalla materia prima e dalle operazioni di ottenimento della stessa.

L'"Aprikot trentino" o "Aprikot del Trentino" è ottenuto per distillazione della purea fermentata con impianto discontinuo, anche dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco e può essere altresì ottenuta mediante processo di distillazione in continuo. La distillazione delle puree fermentate e la ridistillazione delle flemme con impianto discontinuo o continuo devono essere effettuate a meno di 86 per cento in volume cosicché il prodotto della distillazione abbia un aroma e un gusto provenienti dalle materie prime distillate. Entro tale limite è consentita la ridistillazione del prodotto ottenuto. Nella preparazione dell' "Aprikot trentino" o "Aprikot del Trentino" è consentita l'aggiunta del frutto intero e l'aggiunta di zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito. L' "Aprikot trentino" o "Aprikot del Trentino" può essere sottoposto ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno in regime di sorveglianza fiscale, in impianti ubicati nel territorio della Provincia Autonoma di Trento.

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica

La produzione dell'Acquavite "Aprikot trentino" o "Aprikot del Trentino", così come documentato in numerose testimonianze storiche, è per tradizione effettuata mediante distillazione diretta delle puree fermentate ed è legata strettamente al territorio di origine.

I sistemi di distillazione adottati, in particolare la larga diffusione di impianti discontinui a bagnomaria con caldaia e colonna di distillazione separate, consentono la rettifica delle flemme in discontinuo. Tale tipologia d'impianti e la conduzione degli stessi permette di mantenere nel prodotto le molteplici componenti aromatiche che conferiscono le tipiche caratteristiche organolettiche all' "Aprikot trentino" o "Aprikot del Trentino". L'origine delle materie prime risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

La produzione delle acquaviti di frutta, così come documentato in numerose testimonianze storiche, ha in Trentino una lunga tradizione (si veda "Acquavite e Grappa nell'uso e nel costume del Trentino - Museo degli usi e costumi della gente trentina" di Umberto Raffaelli, 1976; "Le grappe del Trentino" di Menapace, Margheri, Avancini, Versini, Morelli, Betti, Tonon, Cocchi, Raffaelli - Manfrini Editori, 1979; "Atlante dei prodotti tradizionali trentini (grappa giovane trentina, distillati di frutta, acquavite di genziana)" di Bazzanella, Gilli - Provincia Autonoma di Trento, 2004; "La grappa e i distillati in Trentino" di Bandini, Rizzi, Zanotelli - CCIAA di Trento, 2008). La distillazione in Trentino ha un'origine assai antica e rivestiva un'importanza tale da essere oggetto di proclami e regolamenti da parte della pubblica autorità, come testimoniato, ad esempio, il "Proclama in materia de vini, vernazze et aquevite forastieri", del 7 agosto 1697, emanato dal Magistrato Consolare di Trento al fine di combattere il contrabbando, o dal Regolamento del 1757 relativo alle disposizioni che dovevano essere osservate nelle Magnifiche Comunità del Vicariato di Cembra. Al pari della distillazione della vinaccia da cui si ottiene la grappa, in Trentino l'arte del distillare i frutti si perde nella notte dei tempi. Questo avveniva in particolare per quei frutti (mele e pere) dai quali si otteneva il sidro, che sostituiva il vino nelle valli dove non si coltivava la vite. Per quanto riguarda invece l'abitudine di distillare i frutti a nocciolo e a bacca, essa è una pratica, relativamente più recente, che risale ad oltre due secoli fa. Anticamente si distillavano prevalentemente i frutti selvatici o semiselvatici, fra cui soprattutto la marasca e la prugna. Nel testo di Umberto Raffaelli "Acquavite e Grappa nell'uso e nel costume del Trentino" vi sono citazioni storiche di documenti conservati in archivi trentini riferiti ai secoli XVIII e XIX che richiamano "… acqavita di birra, d'Anziana, di grano e di frutti …" ed inoltre sono riportati gli esercizi trentini per la distillazione dell'acquavite nel periodo di produzione 1879-80 con citazione di distillazione di frutta a nocciolo in Trentino. Dal secondo dopo guerra in poi, l'abbondanza di materia prima coltivata ed il nuovo metodo di distillazione 'Tullio Zadra' hanno fatto sì che la pratica di distillazione della frutta potesse decollare con una produzione tipica di altissima qualità.

f) Condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali

Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109.

g) Nome e indirizzo del richiedente

Provincia Autonoma di Trento, via Trener n. 3, 38121, Trento.

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
"KIRSCH TRENTINO" O "KIRSCH DEL TRENTINO"

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: "Kirsch trentino" o "Kirsch del Trentino"

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di Frutta

La denominazione "Kirsch trentino" o "Kirsch del Trentino" è esclusivamente riservata all'acquavite ottenuta da ciliegie prodotte e lavorate nella Provincia Autonoma di Trento, distillata ed imbottigliata in impianti ubicati sul territorio della Provincia Autonoma di Trento.

2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria

- è ottenuta da esclusivamente mediante fermentazione alcolica e distillazione di ciliegie (Prunus cerasus, Prunus avium)

- la distillazione è effettuata a meno di 86% vol.;

- è autorizzata la ridistillazione alla stessa gradazione alcolica;

- ha un tenore di sostanze volatili pari o superiore a 200 g/hl di alcole a 100% vol. e un tenore massimo di metanolo di 1000 g/hl di alcole a 100% vol.;

- non deve essere aggiunto alcole etilico, diluito o non diluito;

- non è aromatizzata.

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene

- tenore di sostanze volatili diverse dagli alcoli etilico e metilico non inferiore a 200 g/hl di alcole a 100 per cento in volume;

- il titolo alcolometrico volumico minimo è di 40 % vol..

c) Zona geografica interessata

L'intero territorio della Provincia Autonoma di Trento.

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa

La frutta fresca o adeguatamente conservata deve essere lavorata in maniera da preservarne le caratteristiche organolettiche. La fermentazione deve avvenire seguendo modalità tali da evitare la degradazione delle proprietà organolettiche. Le puree fermentate devono essere condizionate in maniera da preservare le caratteristiche aromatiche derivanti dalla materia prima e dalle operazioni di ottenimento della stessa.

Il "Kirsch trentino" o "Kirsch del Trentino" è ottenuto per distillazione della purea fermentata con impianto discontinuo, anche dopo l'aggiunta di acqua nell'alambicco e può essere altresì ottenuto mediante processo di distillazione in continuo. La distillazione delle puree fermentate e la ridistillazione delle flemme con impianto discontinuo o continuo devono essere effettuate a meno di 86 per cento in volume cosicché il prodotto della distillazione abbia un aroma e un gusto provenienti dalle materie prime distillate. Entro tale limite è consentita la ridistillazione del prodotto ottenuto. Nella preparazione del "Kirsch trentino" o "Kirsch del Trentino" è consentita l'aggiunta del frutto intero e l'aggiunta di zuccheri, nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito. Il "Kirsch trentino" o "Kirsch del Trentino" può essere sottoposto ad invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno in regime di sorveglianza fiscale, in impianti ubicati nel territorio della Provincia Autonoma di Trento.

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica

La produzione dell'Acquavite "Kirsch trentino" o "Kirsch del Trentino", così come documentato in numerose testimonianze storiche, è per tradizione effettuata mediante distillazione diretta delle puree fermentate ed è legata strettamente al territorio di origine. I sistemi di distillazione adottati, in particolare la larga diffusione di impianti discontinui a bagnomaria con caldaia e colonna di distillazione separate, consentono la rettifica delle flemme in discontinuo. Tale tipologia d'impianti e la conduzione degli stessi permette di mantenere nel prodotto le molteplici componenti aromatiche che conferiscono le tipiche caratteristiche organolettiche al "Kirsch trentino" o "Kirsch del Trentino". L'origine delle materie prime risulta dai documenti di accompagnamento e dai registri dei distillatori.

La produzione delle acquaviti di frutta, così come documentato in numerose testimonianze storiche, ha in Trentino una lunga tradizione (si veda "Acquavite e Grappa nell'uso e nel costume del Trentino - Museo degli usi e costumi della gente trentina" di Umberto Raffaelli, 1976; "Le grappe del Trentino" di Menapace, Margheri, Avancini, Versini, Morelli, Betti, Tonon, Cocchi, Raffaelli - Manfrini Editori, 1979; "Atlante dei prodotti tradizionali trentini (grappa giovane trentina, distillati di frutta, acquavite di genziana)" di Bazzanella, Gilli - Provincia Autonoma di Trento, 2004; "La grappa e i distillati in Trentino" di Bandini, Rizzi, Zanotelli - CCIAA di Trento, 2008). La distillazione in Trentino ha un'origine assai antica e rivestiva un'importanza tale da essere oggetto di proclami e regolamenti da parte della pubblica autorità, come testimoniato, ad esempio, il "Proclama in materia de vini,

vernazze et aquevite forastieri", del 7 agosto 1697, emanato dal Magistrato Consolare di Trento al fine di combattere il contrabbando, o dal Regolamento del 1757 relativo alle disposizioni che dovevano essere osservate nelle Magnifiche Comunità del Vicariato di Cembra. Al pari della distillazione della vinaccia da cui si ottiene la grappa, in Trentino l'arte del distillare i frutti si perde nella notte dei tempi. Questo avveniva in particolare per quei frutti (mele e pere) dai quali si otteneva il sidro, che sostituiva il vino nelle valli dove non si coltivava la vite. Per quanto riguarda invece l'abitudine di distillare i frutti a nocciolo e a bacca, essa è una pratica, relativamente più recente, che risale ad oltre due secoli fa. Anticamente si distillavano prevalentemente i frutti selvatici o semiselvatici, fra cui soprattutto la marasca e la prugna. Nel testo di Umberto Raffaelli "Acquavite e Grappa nell'uso e nel costume del Trentino" vi sono citazioni storiche di documenti conservati in archivi trentini riferiti ai secoli XVIII e XIX che richiamano "… acqvavita di birra, d'Anziana, di grano e di frutti …" ed inoltre sono riportati gli esercizi trentini per la distillazione dell'acquavite nel periodo di produzione 1879-80 con citazione di distillazione di frutta a nocciolo in Trentino. Dal secondo dopo guerra in poi, l'abbondanza di materia prima coltivata ed il nuovo metodo di distillazione 'Tullio Zadra' hanno fatto sì che la pratica di distillazione della frutta potesse decollare con una produzione tipica di altissima qualità.

f) Condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e/o nazionali e/o regionali

Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109.

g) Nome e indirizzo del richiedente

Provincia Autonoma di Trento, via Trener n. 3, 38121, Trento.

14A07267

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-224) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00